



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

## EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)

PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 46 ]

नई दिल्ली, ब्रह्मस्पतिवार, फाखरी 1, 2001/माघ 12, 1922

No. 46]

NEW DELHI, THURSDAY, FEBRUARY 1, 2001/MAGHA 12, 1922

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

( भारतीय चिकित्सा पद्धति एवं होम्योपैथी विभाग )

अधिसूचना

नई दिल्ली, 31 जनवरी, 2001



सा. का. नि. 53 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 6 की उपधारा (1) उपधारा (2) के खण्ड (घ) और खण्ड (च) के साथ गठित धारा 33-ढ की उपधारा 1 के खण्ड (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धारा की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको भारत के उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा, :

आक्षेप का सुझाव, यदि कोई हो, सचिव भारतीय चिकित्सा पद्धति एवं होम्योपैथी विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारतीय रैड क्रास सोसायटी भवन, नई दिल्ली -110 001 को भेजे जा सकते हैं।

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त होंगे, केंद्रीय सरकार विचार करेगी।

## प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री ( -----संशोधन) नियम, 2001 है।
- (ii) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, -

(क) भाग XVI के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

### भाग XVI (क)

विक्रय के लिए आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विनिर्माण के अनुजप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियां और उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री को सरल करने के लिए प्रयोगशालाओं का अनुमोदन

160-क, - आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों को सरल करने के लिए अनुमोदन अनुदत्त किए जाने के लिए आवेदन - आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण अनुजप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त करने के लिए अनुमोदन अनुदत्त किए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन प्रूप 40 में, यथास्थापित, इन नियमों के भाग XVI, XVII या XVIII के प्रयोजनों के लिए राज्य सरकार द्वारा नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी को, जिसे इस भाग के अधीन 'अनुमोदन प्राधिकारी' कहा गया है, किया जाएगा और उसके साथ इस अधिनियम की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की बाबत छह हजार रूपये की निरीक्षण फीस होगी ।

परन्तु आवेदक अनुमोदन प्राधिकारी को ऐसी अतिरिक्त जानकारी देगा जिसकी उसके द्वारा प्रूप 40 में आवेदन के संबंध में अपेक्षा की जाए :

परन्तु यह और कि यदि अनुमोदन में नवीकरण के लिए आवेदन उसके अवसान के छह माह के भीतर किया जाता है तो संदेय निरीक्षण फीस अधिनियम की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की परग्न या विश्लेषण की दशा में छह हजार रूपये तथा धन एक हजार रूपये प्रतिमास की दर से अर्तारक्त निरीक्षण फीस होगी ।

**स्पष्टीकरण** - इस भाग के प्रयोजन के लिए, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियां शब्दों से आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री भी अभिप्रेत है और उसमें सम्मिलित है ।

**160 खा**, - यह प्रस्तुप जिसमें आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विनिर्माण के अनु-ज्ञानिकारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की परख करने के लिए अनुमोदन अनुदत्त किया जाना है और ऐसे अनुमोदन को अनुदत्त करने या उसके नवीकरण के लिए शर्तें :-

(1) आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विनिर्माण के अनुज्ञानिकारी की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की ऐसी परख करने के लिए, जो इन नियमों के उपबंधों के अधीन अपेक्षित है, अनुमोदन प्रस्तुप 4। में अनुदत्त किया जाएगा ।

(2) प्रस्तुप 4। में अनुमोदन अनुदत्त किए जाने का उसका नवीकरण किए जाने से पूर्व आवेदक निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन करेगा, अर्थात् :-

(i) जिन परिसरों में परख या निरीक्षण किये जा रहे हैं, वे वहां के सिवाय जहां किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि की परम्पराओं की प्रकृति के कारण अन्यथा अपेक्षित है, सुप्रकाशित और समुचित रूप से संवार्तित होंगे । जहां कहीं आवश्यक है, परिसरों को वातानुकूलित किया जाएगा जिससे कि प्रयोगशाला के उपकरणों की शुद्धता और कार्यशीलता बनी रहे या निर्जीवाणुता परख, सूक्ष्मजैवी परख आदि विशेष परखें की जा सके ।

(ii) (क) आवेदक परख करने के लिए प्रस्थापित औषधियों के नमूनों की प्रकृति और संग्राह्या को ध्यान में रखते हुए पर्याप्त स्थान की व्यवस्था करेगा :

परन्तु अनुमोदन प्राधिकारी समय-समय पर इस बात का अवधारण करेगा कि व्यवस्थित स्थान अभी भी पर्याप्त है या नहीं ।

(ख) आवेदक ऐसे व्यक्तियों की एक सूची उपलब्ध करेगा जो उनके साथ विशेषज्ञों के रूप में नियोजित हैं या नियोजित किए जा सकेंगे और जिनके पास रसायन शास्त्र, बनस्पति विज्ञान में किसी मान्यता प्राप्त विष्वविद्यालय से कम से कम डिग्री या आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी में डिग्री/फार्मेसी में स्नातक की डिग्री है और जो आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी भेषज कोष के अनुसार परख या विश्लेषण करने के लिए या जहां आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति के लिए परखें उपलब्ध हैं, कम से कम दो वर्ष का अनुभव रखते हैं ।

(ग) आवेदक आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति के लिए परख या विश्लेषण करने के लिए अनिवार्य उपकरण उपलब्ध कराएँगा ।

(3) आवेदक परख या विश्लेषण किए जाने के लिए आशयित आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के नमूनों की प्रकृति और संग्राह्या को ध्यान में रखते हुए ऐसे उपयुक्त उपकरणों की व्यवस्था करेगा और उसका बनाए रखेगा जो अनुमोदन प्राधिकारी की राय में पर्याप्त हो ।

(4) पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति के लिए, यथास्थिति, आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की परखें और विश्लेषण ऊपर 2 (ख) में निर्दिष्ट विशेषज्ञों में से किसी एक के सक्रिय निर्देशन के अधीन किए जाएंगे जो परसों का भारसाधक व्यक्ति होगा और आवेदक द्वारा जारी परख या विश्लेषणों की रिपोर्टों के लिए उत्तरदायी होगा ।

(5) पहचान शुद्धता क्वालिटी और शक्ति के लिए, यथास्थिति, आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की परख या विश्लेषणात्मक इन व्यक्तियों द्वारा की जाएगी जिनकी अर्हताएं और परख का अनुभव अनुमोदन प्राधिकारी की राय में 2 ग्रन्थ में वर्णित रूप में पर्याप्त है (डिग्री की अर्हता से कम नहीं है ।)

(6) आवेदक अधिनियम और उनके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अधीन मान्यता प्राप्त मानक पुस्तकों और निर्देश की ऐसी पुस्तकों की व्यवस्था करेगा जो ऐसे उत्पादन की परख या विश्लेषण के संबंध में अपेक्षित है जिनकी परख के लिए अनुमोदन हेतु आवेदन किया गया है ।

(7) आवेदक अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अधीन मान्यता प्राप्त मानक आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की सूची उपलब्ध करेगा और प्रयोगशाला में रखे नमूनों के ऐसे निर्देश ऐसे उत्पादों की परख या विश्लेषण के संबंध में अपेक्षित हो सकेंगे जिनके अनुमोदन के लिए आवेदन किया जाना है ।

**160-ग अनुमोदन की अवधि -** प्रारूप 41 में अनुदत्त किया गया या प्रस्तुप 42 में नवीकृत अनुमोदन, जब तक कि उसे पहले ही निलम्बित या प्रत्याहृत न कर दिया जाए, उस तारीख से जिसको वह अनुदत्त किया जाता है या नवीकृत किया जाता है, तीन वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगा :

परन्तु यदि प्रस्तुप 40 में अनुमोदन के नवीकरण के लिए आवेदन उसके अवसान के पूर्व किया जाता है या यदि अतिरिक्त फीस का संदाय करके आवेदन उसके अवसान के छह मास के भीतर किया जाता हैतो अनुमोदन तब तक प्रवृत्त रहेगा जब तक कि आवेदन पर इसके विपरीत आदेश पारित नहीं कर दिए जाते और यदि उसके नवीकरण के लिए आवेदन उसके छह मास के भीतर नहीं किया जाता है तो यह समझा जाएगा कि अनुमोदन का अवसान हो गया है ।

**160 घ. अनुमोदन की शर्तें :** प्रस्तुप 41 में अनुमोदन निम्नलिखित साधारण शर्तों के अधीन होगा :-

(क) वह प्रयोगशाला जिसे इस भाग के अधीन अनुमोदन अनुदत्त किया जाता है (जिसे इसमें इसके पश्चात् अनुमोदित प्रयोगशाला कहा गया है) नियम 160-ख में यथा विनिर्दिष्ट पर्याप्त कर्मचारी बिन्दु और पर्याप्त परिसर तथा उपस्कर की व्यवस्था करेगी और उन्हें बनाए रखेगी ।

(ख) अनुमोदित प्रयोगशाला भण्डारकरण की ऐसी समुचित सुविधाओं की व्यवस्था करेगी कि उसके द्वारा जिन नमूनों की परख की जानी है, उनके गुण परिरक्षित रहें ।

(ग) अनुमोदित प्रयोगशाला आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के सभी नमूनों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति के लिए परखों और उनके परिणामों के अभिलेख परखों के ऐसे संकेतों सहित जिनमें पाठ्यांक और संगणना दर्शित हों, ऐसे प्रस्तुप में रखेगी कि वे निरीक्षण के लिए उपलब्ध रहें और ऐसे

अभिलेख उन पदार्थों की दशा में जिनके लिए अवसान की तारीख नियत की गई है, ऐसी तारीख के अवसान से दो वर्ष की अवधि तक और अन्य पदार्थों की दशा में छह वर्ष की अवधि तक बनाए रखे जाएंगे ।

(घ) अनुमोदित प्रयोगशाला अधिनियम के नियुक्त निरीक्षक को पूर्व सूचना पर या उसके बिना, उस परिसर में प्रवेश करने देगी जहाँ परग्न की जा रही है और परिसर और परग्न के लिए प्रयुक्त उपस्कर तथा परग्न प्रक्रियाओं का निरीक्षण करने देगी । प्रयोगशाला निरीक्षकों को इन नियमों के अधीन रखे गए रजिस्टरों और अभिलेखों का निरीक्षण करने देगी और ऐसे निरीक्षकों को ऐसी जानकारी देगी जिसकी वे यह अभिनिश्चित करने के प्रयोजन से अपेक्षा करें कि अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों का पालन किया जा रहा है या नहीं ।

(ङ) अनुमोदित प्रयोगशाला समय-समय पर अनुमोदन प्राधिकारी को, यथास्थिति, आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की परग्न के भारसाधक व्यक्ति या परग्न के लिए उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारियों में होने वाले परिवर्तनों की या परिसर में होने वाले तात्त्विक परिवर्तनों की या परग्न के प्रयोजन से प्रयुक्त उपस्कर में होने वाले परिवर्तनों की, जो अनुमोदन प्राधिकारी की ओर से किए गए पिछले अतिम निरीक्षण की तारीख किए गए हैं, रिपोर्ट अनुमोदन अनुदत्त किए जाने या उसके नवीकृत किए जाने से पूर्व भेजेंगी ।

(च) अनुमोदित प्रयोगशाला परग्न या विशलेषण के परिणामों की रिपोर्ट प्रूप 43 में देगी ।

(छ) यदि किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि का नमूना परग्न किए जाने पर मानक क्वालिटी का नहीं पाया जाता है तो अनुमोदित प्रयोगशाला नमूने की परग्न की रिपोर्ट की प्रति, लागू की गई परग्नों के संदेय सहित अनुमोदित प्राधिकारी को देगी ।

(ज) अनुमोदित प्रयोगशाला अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों का और ऐसी अतिरिक्त अपेक्षाओं का, यदि कोई हो, जो अधिनियम के अध्याय IV के अधीन बाद में बनाए गए नियमों में अंतर्विष्ट की जाएं और जिनकी अनुमोदित प्राधिकारी ने अनुमोदित प्रयोगशाला को चार मास से अन्यून की सूचनां दे दी है, अनुपालन करेगी ।

(फ) अनुज्ञाप्तिधारी एक निरीक्षण पुस्तक रखेगा जिससे कि निरीक्षक अपने विचार और अपने द्वारा देखी गई त्रुटियां उसमें अभिलिखित कर सके ।

**160-ड अनुमोदन अनुदत्त किए जाने से पूर्व निरीक्षण -** प्रूप 41 में अनुमोदन अनुदत्त किए जाने से पूर्व अनुमोदन प्राधिकारी उस प्रयोगशाला का जिसमें, यथास्थिति, आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों की परग्न किए जाने की प्रस्थापना है, केंद्रीय सरकार और राज्य सरकार द्वारा धारा 33छ के अधीन नियुक्त निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण कराएगा और निरीक्षक परिसर और औषधियों की परग्न के लिए प्रयोग किए जाने के लिए आशयित उपस्कर की परीक्षा करेंगे और विशेषज्ञ कर्मचारियों के व्यावसायिक अर्हताओं की जांच करेंगे ।

**160 -चनिरीक्षण की रिपोर्ट -** नियम 160 ड में उल्लिखित केंद्रीय सरकार के आयुर्विज्ञान और औषध की भारतीय प्रणाली विभाग के निरीक्षक निरीक्षण के परिणामों की विस्तृत रिपोर्ट अनुमोदन प्राधिकारी को ऐसे निरीक्षण को ऐसे निरीक्षण की तारीख के दो सप्ताह के भीतर भेजेंगे ।

**160-छ अनुमोदन प्राधिकारी की प्रक्रिया -** (1) यदि अनुमोदन प्राधिकारी का, ऐसी अतिरिक्त जांच के पश्चात्, यदि कोई हो, जिसे वह आवश्यक समझे, यह समाधान हो जाता है कि अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों की अपेक्षाओं का पालन किया गया है और अनुमोदन की तथा अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों की शर्तों का पालन किया गया है तो वह नियम 160 च में बर्णित निरीक्षकों की रिपोर्ट की प्राप्ति के चार सप्ताह के भीतर प्रस्तुप 41 में अनुमोदन अनुदत्त करेगा ।

(2) यदि अनुमोदन प्राधिकारी का ऐसा समाधान नहीं होता है तो वह आवेदन को नामंजूर कर देगा और आवेदक को ऐसी नामंजूरी के कारण और उन शर्तों की सूचना देगा जो अनुदत्त किए जाने से पूर्व पूरी की जानी चाहिए ।

**160-ज-नामंजूरी के पश्चात् अतिरिक्त आवेदन -** यदि अनुमोदन के लिए आवेदन की नामंजूरी के छह मास की अवधि के भीतर आवेदक अनुमोदन प्राधिकारी को यह सूचित कर देता है कि अधिकार्थित शर्त पूरी कर दी गई है और दो हजार रुपये की निरीक्षण फीस जमा कर देता है तो, यदि अनुमोदन प्राधिकारी का अतिरिक्त निरीक्षण कराए जाने के पश्चात् यह समाधान हो जाता है कि अनुमोदन किए जाने के लिए शर्तों का अनुपालन कर दिया गया है तो वह प्रस्तुप 41 में अनुमोदन अनुदत्त कर सकता है ।

**160-झ-नवीकरण -** नवीकरण के लिए आवेदन किए जाने पर अनुमोदन प्राधिकारी निरीक्षण करवा सकता है और यदि उसका यह समाधान हो जाता है कि अनुमोदन की और अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों की शर्तों का पालन किया गया है तो वह प्रस्तुप 42 में नवीकरण का प्रमाण पत्र जारी करेगा ।

**160 अनुमोदनों का प्रत्याहरण और निलम्बन -** (1) अनुमोदन प्राधिकारी, अनुमोदित प्रयोगशाला को यह हेतुक दर्शित करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा आदेश पारित क्यों न किया जाए, लिखित आदेश द्वारा, जिसमें उसके कारण बताए गए हों, इस भाग के अधीन अनुदत्त अनुमोदन को पूर्ण रूप से या आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के कुछ ऐसे प्रवर्गों की परख या विश्लेषणों की बाबत जिनसे उसका संबंध है, उस दशा में प्रत्याहृत कर सकता है या उतनी अवधि के लिए जितनी वह ठीक समझे, निलम्बित कर सकता है जब कि उसकी राय में अनुमोदित प्रयोगशाला अनुमोदन की शर्तों में से किसी का या अधिनियम अथवा उसके अधीन बनाए गए नियमों से उपबंधों में से किसी का अनुपालन करने में असफल रही है ।

(2) जिस अनुमोदित प्रयोगशाला के अनुमोदन को निलम्बित कर दिया गया है या प्रत्याहृत कर दिया गया है वह आदेश की तारीख से तीन मास के भीतर राज्य सरकार को अपील कर सकती है और ऐसी राज्य सरकार भारत सरकार के भारतीय चिकित्सा पद्धति एवं होम्योपैथी विभाग द्वारा इस निमित्त नियुक्त और राजपत्र में अधिसूचित सक्षम व्यक्तियों के पैनल के परामर्श से अपील का निपटारा करेगी ।

(ख) अनुसूची क में प्ररूप 39 के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :-

### प्ररूप 40 (नियम 160 के देखिए)

आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञाप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के निम्नलिखित\* प्रवर्गों या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की परख करने के लिए अनुमोदन के अनुदान या नवीकरण के लिए आवेदन।

- (1) -----का\*में/ हम -----आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों का विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञाप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के निम्नलिखित\* प्रवर्गों या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की परख करने के लिए अनुमोदन के अनुदान या नवीकरण के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।
- (2) इस अधिनियम की पहले अनुसूची में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के ऐसे प्रवर्ग जिनके लिए परख की जाएगी :-

आयुर्वेद और सिद्ध	यूनानी
1. आसव और अरिष्ट	नथीज
2. अर्क तिनिर	अर्क
3. अवलेह और पाक -इलाकम	माजून, इत्रीफल गुलकंद, हलवा, लाशूब्ब, लूबूब, जवारिश, दावा, खमीरा, लऊक
4. क्वाथ चूर्ण - कुटीनिर चूर्णम्	सफूफ जोशांदा
5. गुग्गुलु	
6. घृत - ने	
7. चूर्ण - चूर्णम्	
8. तेल- तैलम्	रोगन
9. द्रावाक - तिरावकम्	
10. लवण - उपु	नमक
11. क्षार - सारम	खाद
12. लेप - पचाई	जिमाद
13. वटी, गुटिका, कुलीकई	हब्ब
14. वर्ती	शियाफ
15. नेत्रबिन्दु	कतूर
16. अंजन-कनमई	कोहाल, काजल, सुरमा
17. सत्व सत्रु	सत

18. कुपीपक्व रसायन कूपी सेंचुरम	
19. परपटी	
20. पिष्टी	
21. भस्म - परपम	कुश्ता
22. मंदूर- अताई कुटीनिर	
23. रसयोग सेंचुराम	
24. लोह	
25. घन सत्व	
26. क्वाथ प्रवाही - कुटीनिर	जोशांदा
27. गनक (सिरप) मनापाकु	शरबत
28. टैबलेट मत्तीराई	कुस
29. कैपसूल	
30. आइंटर्पेंट कलिंपु	मरहम
31. फलवर्ती	हुमूल
32. धूम्रवर्ती/धूपन	भखूर
33. क्षार सूत्र/क्षारवर्ती	
34. एकल औषधियाँ	
(क) बनस्पति आधारित औषधियाँ	नबाती
(ख) खनिज आधारित औषधियाँ	मादनी
(ग) धातु आधारित औषधियाँ	अजसाद
(घ) पशु आधारित औषधियाँ	हैवानी
(ड) सिथेटिक औषधियाँ	
(च) कोई अन्य आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी योग	
35. पेटेंट और स्वत्वधारी तथा आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी औषधि के कोई अन्य रूप	जौहर (सबलीमेशन) नतूल (नेज़ल ड्राप)
3. परख के लिए नियोजित विशेषज्ञों और परख के भारसाधक व्यक्ति के नाम, अहंताएं और अनुभव	
4. उपलब्ध कराए गए परख उपस्कर की सूची।	
5. मैं/हम परख परिसरों का नक्शा संलग्न करते हैं जिसमें उसके विभिन्न खण्डों की अवस्थिति और क्षेत्र दर्शित किए गए हैं।	

तारीख -----

हस्ताक्षर-----

आवेदक का पूरा पता

\* जो लागू न हों उसे काट दें।

## प्रस्तुप 41

(नियम 160 -ग्रंथ दर्शिण)

आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों का विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञाप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों और उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री की परग्रंथ करने के लिए अनुमोदन ।

अनुमोदन संबंधांक और उसके दिए जाने की तारीख ---

(1) -----को ----- स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गों और उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की परग्रंथ करने के लिए अनुमोदन अनुज्ञाप्त किया जाता है ।

आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के प्रवर्ग

-----  
-----  
-----  
-----

(2) परग्रंथ के लिए नियोजित विशेषज्ञों और परग्रंथ के भारसाधक व्यक्ति के नाम

----- (विशेषज्ञ) और ----- (भार साधक व्यक्ति)

(3) यह अनुमोदन ----- से ----- तक प्रवृत्त रहेगा ।

(4) यह अनुमोदन नीचे दी गई शर्तों और अन्य शर्तों के अधीन है जो अधिनियम के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं ।

तारीख -----

हस्ताक्षर -----

स्थान -----

पदनाम -----

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी की मोहर

## अनुमोदन की शर्तें

- (1) इस अनुमोदन और प्रस्तुप 42 में नवीकरण के प्रमाण पत्र को अनुमोदित परिसर में रखा जाएगा और अधिनियम के अधीन नियुक्त निरीक्षकों के अनुरोध पर पेश किया जाएगा।
- (2) यदि आवेदक अनुमोदन जारी रहने के दौरान आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के किसी अन्य प्रबर्ग की परख कराना चाहता है तो उसे नियम 160 -के में उपबंधित रूप में आवश्यक पृष्ठांकन के लिए अनुमोदन प्राधिकारी को आवेदन कराना चाहिए । यह अनुमोदन इस प्रकार पृष्ठांकित मदों पर विस्तारित समझा जाएगा ।
- (3) विशेषज्ञ या परख के भारसाधक व्यक्ति में होने वाले परिवर्तन की रिपोर्ट अनुमोदन प्राधिकारी को तत्काल दी जाएगी ।
- (4) आवेदक अनुशापन प्राधिकारी को इस प्रस्तुप के अधीन कार्य करने वाली प्रयोगशाला के गठन में होने वाले परिवर्तन की लिखित रूप में सूचना देगा । यदि प्रयोगशाला के गठन में कोई परिवर्तन होता है तो चालू अनुमोदन, जब तक कि प्रवर्तित गठन वाली प्रयोगशाला के नाम में अनुशापन प्राधिकारी से नई अनुशास्त्रित इसी दौरान प्राप्त नहीं कर ली जाती, परिवर्तन होने की तारीख से अधिकतम तीन मास की अवधि के लिए विधिमान्य समझी जाएगी ।

### प्रस्तुप 42

(नियम 160 का देखिए)

आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों का विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए अनुशास्त्रितारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियां और उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की परख करने के लिए अनुमोदन के नवीकरण का प्रमाण पत्र ।

- (1) प्रमाणित किया जाता है कि ----- को -----स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गों और उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की परख करने के लिए दिनांक 2001 को अनुदत्त अनुमोदन संग्रहांक का ----- से ----- तक के लिए नवीकरण कर दिया गया है ।

आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के प्रबर्ग

(2) परख के लिए नियोजित विशेषज्ञों और परख के भारसाधक व्यक्ति के नाम -----  
----- (विशेषज्ञ) और ----- (भारसाधक व्यक्ति)

तारीख ----- हस्ताक्षर -----

स्थान ----- पदनाम -----  
राज्य अनुज्ञान प्राधिकारी को मोहर

### प्रस्तुप 43

#### (नियम 160 -य देखिए)

अनुमोदित प्रयोगशाला द्वारा परख का विश्लेषण की रिपोर्ट

- (1) उस विनिर्माता का नाम जिससे नमूना प्राप्त हुआ है तथा अधिनियम के अधीन और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन उसकी विनिर्माण अनुशास्ति का संख्यांक -----
- (2) विनिर्माता के उस पत्र का निर्देश संख्यांक और तारीख जिसके अधीन नमूना भेजा गया था -----
- (3) नमूना प्राप्त होने की तारीख -----
- (4) उस आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि या कच्ची सामग्री का नाम जो नमूने में होनी आशयित है
- (5) विनिर्माता से अधिप्राप्त रूप में कच्ची सामग्री का अंतिम उत्पाद (प्रपुंज में परिसाधित पैक में) \* का छ्यौरा :
  - (क) पुनः पैक की गई कच्ची सामग्रियों और औषधियों की दशा में मूल विनिर्माता का नाम -----
  - (ख) बैच संख्यांक -----
  - (ग) बैच का आकार जैसा कि नमूने द्वारा प्रदर्शित है -----
  - (घ) विनिर्माण की तारीख, यदि कोई हो -----
  - (ड) अवसान की तारीख, यदि कोई हो -----

(6) लागू की गई परख या विश्लेषण के संकेत सहित या आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधकोष मानकों के अनुसार परख या विश्लेषण के परिणाम ।

(7) पेटेंट और स्वत्वधारी औषधियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की विनिर्दिष्ट परखें ।

नीचे दिए गए कारणों से अधोहस्ताक्षरी की राय में ऊपर निर्दिष्ट नमूना अधिनियम में उसके अधीन बनाए गए नियमों में यथापरिभाषित मानक क्वालिटी का है/मानक क्वालिटी का नहीं है ।

**तारीख** \_\_\_\_\_

**स्थान** \_\_\_\_\_

(परख के भारसाधक व्यक्ति के हस्ताक्षर)

**फाईल सं.** \_\_\_\_\_

**नाम और पदनाम** \_\_\_\_\_

**टिप्पणि :-** अंतिम उत्पाद के अंतर्गत पुनः पैक की गई सामग्री भी है ।

- जो लागू न हो उसे काट दीजिए ।

[सं. के-11020/3/2000-ओ.नि.प्र. (भा.चि.प.)]

एल. प्रसाद, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पणी:-** मूल नियम सरकारी राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 के द्वारा प्रकाशित हुआ था और उसमें पिछली बार जी.एस.आर. सं. 6 (अ), तारीख 4.1.2001 के द्वारा संशोधन किया गया। 1.5.1979 तक यथा संशोधित ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन, जिसमें ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी.एच.एस.-61) है, में अंतर्विष्ट है।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**  
**(Department of Indian Systems of Medicine and Homoeopathy)**  
**NOTIFICATION**  
New Delhi, the 31st January, 2001

**G. S. R. 53(E).**— The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government after consultation with the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board proposes to make, in exercise of the powers conferred by clause(a) of sub-section(1) of section 33-N read with sub-Section(1), clauses(d) and (f) of sub-Section(2) of Section 6 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said section for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Department of Indian System of Medicine and Homoeopathy, Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi - 110001;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above will be taken into consideration by the Central Government.

**DRAFT RULES**

1. (i). These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2001  
(ii) They shall come into force on the date of final publication in the Official Gazette;
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, -  
(a). after Part XVI, the following shall be inserted, namely-

**PART XVI (A)****APPROVAL OF LABORATORIES FOR CARRYING OUT TESTS OR ANALYSIS OF AYURVEDIC, SIDDHA OR UNANI DRUGS AND RAW MATERIALS USED IN THEIR MANUFACTURE ON BEHALF OF LICENSEES FOR MANUFACTURE AND SALE OF AYURVEDIC, SIDDHA OR UNANI DRUGS.**

**160- A.- Application for grant of approval for testing Ayurvedic, Siddha and Unani drugs –** Application for grant or renewal of approval for carrying out tests or analysis for identity, purity, quality and strength of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs or the raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs, shall be made in Form 40 to the licensing authority appointed by the State Government for the purposes in Part XVI, XVII or XVIII of these rules, as the case may be and referred to as the “approving authority” under this Part and shall be accompanied by an inspection fee of Rupees six thousand in respect of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs specified in First Schedule to the Act:

Provided that the applicant shall furnish to the approving authority such additional information as may be required by him in connection with the application in Form 40:

Provided further that if the application for renewal of approval is made within six months of such expiry, the inspection fee payable shall be rupees six thousand plus an additional inspection fee at the rate of rupees one thousand per month in the case of testing or analysis of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs specified in First Schedule to the Act.

**Explanation.-** For the purpose of this Part, the words “Ayurvedic, Siddha and Unani drugs” shall also mean and include the raw materials used in the manufacture of Ayurveda, Siddha, or Unani drugs, as the case may be.

**160 –B.- Form in which approval to be granted for carrying out tests on Ayurvedic, Siddha or Unani drugs on behalf of licensees for manufacture of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs and conditions for grant or renewal of such approval.** —(1) Approval for carrying out such tests or analysis of identity, purity, quality and strength of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs as may be required under the provisions of these rules, on behalf of licensee for manufacture of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs shall be granted in Form 41.

(2) Before approval in Form 41 is granted or renewed, the following conditions shall be complied with by the applicant namely:-

(i) The premises where the tests or analysis are carried out shall be well lighted and properly ventilated except where the nature of tests of any Ayurvedic, Siddha or Unani drug warrants otherwise. Wherever necessary, the premises shall be air-conditioned so as to maintain the accuracy and functioning of laboratory instruments or to enable the performance of special tests such as sterility tests and microbiological tests

(ii) (a) The applicant shall provide adequate space having regard to the nature and number of samples of drugs proposed to be tested:

Provided that the approving authority shall determine from time to time whether the space provided continues to be adequate.

(b) The applicant shall provide a list of persons who are or may be employed with them as experts, who shall possess at least a degree from a recognized University or equivalent in Chemistry, Botany, Degree in Ayurved-Siddha or Unani/ Bachelor in Pharmacy and having experience as such for at least 2 years for carrying out tests or analysis as per the Ayurvedic, Siddha or Unani pharmacopoeias or wherever tests are available for identity, purity, quality and strength of Ayurvedic, Siddha, or Unani drugs.

(c) The applicant shall provide equipments essential for carrying out tests or analysis for identity, purity and strength of Ayurvedic, Siddha, or Unani drugs.

(3) The applicant shall provide and maintain suitable equipment having regard to the nature and number of samples of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs intended to be tested or analysed which shall be adequate in the opinion of the approving authority.

(4) The testing or analysis of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs, as the case may be, for identity purity quality and strength shall be carried out under the active direction of one of the experts referred to 2(b) above who shall be the person in charge of testing and be held responsible for the reports of test or analysis issued by the applicant.

(5) The testing or analysis of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs, as the case may be, for identity, purity, quality and strength shall be carried out by persons whose qualifications and experience of testing are adequate (not below the degree qualification) as mentioned in 2(b) in the opinion of the approving authority.

(6) The applicant shall provide books of standard recognised under the provisions of the Act and the rules made thereunder and such books of reference as may be required in connection with the testing or analysis of the products for the testing or analysis of which approval is applied for.

(7) The applicant shall provide list of standard Ayurveda, Siddha or Unani drugs recognised under the provisions of the Act and rules made thereunder and such reference samples kept in the laboratory may be required in connection with the testing or analysis of the products of which approval is applied for.

**160 – C.- Duration of approval**-An approval granted in Form 41 or renewed in Form 42 unless sooner suspended or withdrawn, shall be valid for a period of three years from the date on which its is granted or renewed:

Provided that if an application for the renewal of an approval in Form 40 is made before its expiry or if the application is made within six months of its expiry after the payment of the additional inspection fee, the approval shall continue to be in force until orders to the contrary are passed on the application and the approval shall be deemed to have expired if the application for its renewal is not made within six months of its expiry.

**160 –D.- Conditions of approval** - An approval in Form 41 shall be subject to the following general condition namely:-

- (a) The laboratory granted approval under this Part (hereinafter referred to as the approved laboratory) shall provide and maintain adequate staff and adequate premises and equipment as specified in rule 160 (B).
- (b) The approved laboratory shall provide proper facilities for storage so as to preserve the properties of the samples to be tested by it.
- (c) The approved laboratory shall maintain records of tests for identity, purity, quality and strength carried out on all samples of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs and the results thereof together with the protocols of tests showing the readings and calculation in such form as to be available for inspection and such records shall be retained in the case of substances for which an expiry date is assigned for a period of two years from the expiry of such date and in the case of other substances for a period of six years.
- (d) The approved institution shall allow the Inspector appointed under this Act to enter with or without prior notice the premises where the testing is carried out and to inspect the premises and the equipment used for test and the testing procedures employed. The laboratory shall allow the Inspectors to inspect the registers and records maintained under these rules and shall supply to such Inspectors such information as they may require for the purpose of ascertaining whether the provisions of the Act and rules made thereunder have been observed.

(e) The approved laboratory shall from time to time report to the approving authority any changes in the person-in-charge of testing of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs or the expert staff responsible for testing, as the case may be, and any material alterations in the premises or changes in the equipment used for the purposes of testing which have been made since the date of last inspection made on behalf of the approving authority before the grant of renewal of approval.

(f) The approved laboratory shall furnish reports of the results of tests or analysis in Form 43.

(g) In case any sample of Ayurvedic, Siddha or Unani drug is found on test to be not of standard quality, the approved institution shall furnish to the approving authority and the licensing authority of the State where the manufacturer and/or sender of the Ayurvedic, Siddha or Unani drugs is located, with a copy of the test report on the sample with the protocols of tests applied

(h) The approved laboratory shall comply with the provisions of the Act and rules made thereunder and with such further requirements, if any, as may be specified in the rules subsequently made under Chapter IV - A of the Act of which the approving authority has given the approved laboratory not less than four months' notice.

(i) The approved laboratory shall maintain an inspection book to enable the Inspector to record his impression or defects noticed.

**160 – E.- Inspection before grant of approval**-Before an approval in Form 41 is granted, the approving authority shall cause the laboratory at which the testing of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs, as the case may be, is proposed to be carried out to be inspected jointly by the Inspectors appointed by the Central Government and a State Government under section 33-G who shall examine the premises and the equipment

intended to be used for testing of drugs and inquire into the professional qualifications of the expert staff who are or may be employed by the laboratory.

**160 – F.- Report of inspection**-The Inspectors of the Department of Indian Systems of Medicine and Homoeopathy, of the Central Government referred to in rule 160 – E shall forward the approving authority a detailed report of the results of the inspection within two weeks of the date of such inspection.

**160 – G .- Procedure of approving authority.** - (1) If the approving authority after such further enquiry, if any, as he may consider necessary, is satisfied that the requirements of the rules made under the Act have been complied with and that the conditions of the approval and the rules made under the Act have been observed, he shall grant approval in Form 41 within four weeks of the receipt of report of the Inspectors mentioned in rule 160 – F.

(2) If the approving authority is not so satisfied, he shall reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection and of the conditions which must be satisfied before approval could be granted.

**160 – H .- Further application after rejection**-If within a period of six months from the rejection of an application for approval, the applicant informs the approving authority that the conditions laid down have been satisfied and deposits inspection fee of Rupees two thousand, the approving authority may, if, after causing a further inspection to be made and is satisfied that the conditions for grant of approval have been complied with, grant the approval in Form 41.

**160 - I.- Renewal**-On an application being made for renewal, the approving authority may after causing an inspection to be made and if satisfied that the conditions of the approval and the rules made under the Act have been complied with, shall issue a certificate of renewal in Form 42

**160—J.— Withdrawal and suspension of approvals.** - (1) The approving authority may, after giving the approved laboratory an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, withdraw an approval granted under this Part or suspend it for such period as he thinks fit either wholly or in respect of testing or analysing of some of the categories of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs to which it relates, if in his opinion the approved laboratory had failed to comply with any of the conditions of the approval or with any provision of the Act or the rules made thereunder

(2) Any approved laboratory institution whose approval has been suspended or withdrawn may within three months of the date of the order, appeal to the State Government which shall dispose of the appeal in consultation with a panel of competent persons appointed by the Department of Indian Systems of Medicine and Homoeopathy, Government of India in this behalf and notified in the Official Gazette

b) in Schedule A, after Form 39, the following Forms shall be inserted, namely:-

**FORM 40**  
(See rule 160 – A)

Application for grant or renewal of approval for carrying out tests on Ayurvedic, Siddha or Unani drugs or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

(1) \*I/We of hereby apply for the grant/renewal of approval for carrying out tests of identity, purity, quality and strength on the following categories of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licenses for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs

(2) \*Categories of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs other than those specified in the first schedule to this Act for which testing will be carried out:

### **AYURVEDA AND SIDDHA**

1. Asava and Arista
2. Arka- Tinir
3. Avaleha and Paka – Ilakam
4. Kvatha Curna- Kutinir Curanam
5. Guggulu
6. Ghrta – Ney
7. Churna – Curanam
8. Taila – Tailam
9. Dravaka – Tiravakam
10. Lavana – Uppu
11. Ksara – Saram
12. Lepa – Pacai
13. Vati, Gutika – Kulikai
14. Vartti -
15. Netrabindu
16. Anjana – Kanmai
17. Sattva – Sattu
18. Kupipakva Rasayana – Kuppi Centuram
19. Parpati
20. Pisti
21. Bhasma – Parpam
22. Mandura – Atai Kutinir
23. Rasayoga – Centuram
24. Lauha
25. Ghana Sattva
26. Kvath Piavahi – Kutinir
27. Ganak (Syrup)- Manappaku
28. Tablet – Mattirai
29. Capsule
30. Ointment – Kalimapu
31. Phalvarti
32. Dhoomravarti/Doopan
33. Kshar Sutra/Kshar Varti
34. Single drugs:
  - (a) Plant based
  - (b) Mineral based drugs
  - (c) Metal based drugs
  - (d) Animal based drugs
  - (e) Synthetic drugs.
- (f) Any other Ayurvedic Siddha, Unani formulation
- 35 Any other form of Patent & Proprietary & Ayurvedic, Siddha, Unani Drug

### **UNANI**

Nabeez	
Araq	
Majoon , Itrifal Guland, Halwa, Lashookh, Luboob, Jawarish, Dawa,Khamcera, Laoq, Safoof Johshanda	
Safoof	
Roughan	
Namak	
Khaar	
Zimad	
Habb	
Shiyaf	
Qutoor	
Kohal, Kajal,Surma	
Satt	
Kushta	
Joshanda	
Sharbat	
Qurs	
Marham	
Humool	
Bhakhoor	
Nabati	
Maadani	
Ajsad	
Haiwani	
Jauhar (Sublimation)	
Natool ( Nasal drop)	

- (3) Names, qualifications and experience of experts employed for testing and the person-in-charge of testing.
- (4) List of testing equipment provided.
- (5) \*I/We enclose a plan of the testing premises showing the location and area of the different sections thereof.
- (6) An inspection fee of rupees ..... has been credited to Government under the head of account .....

*Dated* .....*Signature* .....

Full Address of the Applicant

\* Delete whichever is not applicable.

**FORM 41**  
**(See rule 160 – B)**

Approval for carrying out tests or analysis on Ayurvedic, Siddha or Unani, drugs or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of Ayurvedic Siddha or Unani drugs.

Number of approval and date of issue:

(1) Approval is hereby granted to ..... for carrying out tests for identity, purity, quality and strength on the following categories of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs and the raw materials used in the manufacture thereof on the premises situated at .....

Categories of Ayurvedic, Siddha or Unani, drugs

.....  
 .....  
 .....  
 .....

- (2) Names of experts, employed for testing and the person-in-charge of testing ..... (experts) and ..... (person in charge)
- (3) The approval shall be in force from ..... to .....
- (4) The approval is subject to the conditions stated below and such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Act.

Date .. ....  
 Place .. ....

*Signature* .. ....  
*Designation* .. ....  
*Seal of State Licensing Authority*

### Conditions of Approval

- (1) This approval and any certificate of renewal in Form 42 shall be displayed in the approved premises and shall be produced at the request of the Inspectors appointed under the Act
- (2) If the applicant wishes to undertake during the currency of the approval the testing of any other category of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs it should apply to the approving authority for necessary endorsement as provided in Rule 160 A. This approval will be deemed to extend to the items so endorsed
- (3) Any change in the experts or in the person-in-charge of the testing shall be forthwith reported to the approving authority
- (4) The applicant shall inform the approving authority in writing in the event of any change of the constitution of the laboratory operating under this Form. Where any change in the constitution of the laboratory takes place, the current approval shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime, a fresh approval has been taken from the approving authority in the name of the laboratory with the changed constitution

### FORM 42 (See rule 160 – I)

Certificate of renewal for carrying out tests or analysis on Ayurvedic, Siddha or Unani, drugs or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani, drugs

(1) Certified that approval number \_\_\_\_\_ granted on the \_\_\_\_\_ day of \_\_\_\_\_ 2000 for carrying out tests of identity, purity, quality and strength on the following categories of Ayurvedic, Siddha or Unani, drugs and the raw materials used in the manufacture thereof at the premises situated at \_\_\_\_\_ has been renewed from \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_

Categories of Ayurvedic, Siddha or Unani, drugs

(2) Names of \_\_\_\_\_ experts .. and the person-in-charge of testing \_\_\_\_\_ (experts) and \_\_\_\_\_ (person in charge)

Date  
Place

*Signature*  
*Designation*  
*Seal of State Licensing Authority*

**FORM 43**  
(See rule 160 – F)

**Report of test or analysis by approved Laboratory**

(1) Name of manufacturer from whom sample received together with his manufacturing licence number under the Act or the rules made thereunder.

.....

(2) Reference number and date of the letter from the manufacturer under which the sample was forwarded.

.....

(3) Date of receipt of the sample.

.....

(4) Name of Ayurvedic, Siddha or Unani, drug or raw material purporting to be contained in the sample.

.....

(5) Details of raw material or final product (in bulk finished pack)\* as obtained from the manufacturer:

- a) Original manufacturer's name in the case of raw materials and drugs repacked
- b) Batch number.....
- c) Batch size as represented by sample .....
- d) Date of manufacture, if any .....
- e) Date of expiry, if any. ....

(6) Results of test or analysis with protocols of test or analysis applied or as per Ayurvedic, Siddha or Unani Pharmacopoeial standards.

(7) Other specific tests for identity, purity quality and strength of Patent and Proprietary drugs.

In the opinion of the undersigned, the sample referred to above is of standard \*quality/is not of standards quality as defined in the Act or the rules made thereunder for the reasons given below .....

.....

**Date** **(Signature of the Person-in-Charge of testing)**

(F.NO.....)

**Place** **Name & Designation .....**

**Note:** Final product includes repacked material

**\*Delete whichever is not applicable.**

[No K-11020/3/2000-DCC(ISM)]

L PRASAD. Jt Secy

**Foot Note:-** The Principal Rules were published in the Official Gazette vide Notification No.F.28-10/45-H(1) dated 21<sup>st</sup> December, 1945 and last amendment vide GSR No. 6(E) dated 4.1.2001. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended up to 1.5.1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS- 61)

